



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.09.2024

№ 44040/24/10

МІРТАЗАПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4430/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX1840**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12280

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

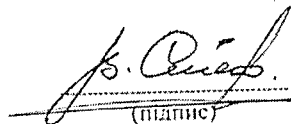
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.09.2024 № 2620/4.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

De. en 10 02 24

30.09.2024

SANDOZ

№: ручний

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	30 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44017030	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NX1840	Дата випуску:	30-ЛИП-2024
Дата виробництва:	18-СІЧ-2024	Кількість:	12280 УП
Термін придатності:	ГРУ-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/4430/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН ФКТ 30МГ ДЕ21 ЕУ 04	Серія №:	NM9292
№ матеріалу:	42026140	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	971432 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

SANDOZ

№: ручний

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР		
Торгова назва:	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44017030	№ серії:	NX1840

Компоненти:

Назва матеріалу:	МІРТАЗАПІН Н НЕУЛ МС П ЕУ	Серія №:	B710544
№ Матеріалу:	40001010	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД Сі. но. 347, 473, 474, 490/2 Веерабхадрасвами Темпл Род Гумадідала Мандал, Сангареді 502313 селище Бонтхапалі Індія		
Серія виробника:	MZ11023067		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата оформлення:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
30-ЛИП-2024 / 09:15:45 ВКЧ
/електронний підпис: 22.08.2024 10:42:25 +02'00'/

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
Торгова назва: МІРТАЗАПІН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, 30 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44017030 № серії: NX1840
Матеріал in bulk 1: 42026140 № серії in bulk: NM9292
Контрольна серія №: 000409020496
Дата виробництва: 18-СІЧ-2024 Термін придатності: ГРУ-2026
Термін придатності на упаковці 1: 12/2026
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	бежеві круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,9 – 10,3 мм	10,2 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	291 – 321 мг	306 мг
Однорідність маси (Євр.Фарм. 2.9.5)	90 % табл. в межах середньої маси $\pm 5\%$ 100 % табл. в межах середньої маси $\pm 10\%$	Відповідає
Подільність: Однорідність маси (Євр. Фарм монографія таблеток)	має відповідати	Відповідає
Вміст води (Євр. Фарм. 2.5.12)	$\leq 7,0\%$	5,0 %
Ідентифікація Міртазапін (ВЕРХ)	ВЕРХ: таке ж значення t_R як для стандартного розчину міртазапіну	Відповідає
Ідентифікація Міртазапін (ТШХ)	ТШХ: таке ж значення R_f як для стандартного розчину міртазапіну	Відповідає
Ідентифікація Титану діоксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Міртазапін (ВЕРХ)	28,5 – 31,5 мг	30,1 мг

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
№ Матеріалу: 44017030 № серії: NX1840

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Міртазапін [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,3 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	> 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	> 80 %	95 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	91 %
Домішки N-оксид Міртазапін (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Домішки Десметил Міртазапін (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Кожної домішки (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Сума всіх домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
ТАМС (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
ТҮМС (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєст.: ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: МІРТАЗАПІН СДЗ 30МГ 20ФКТ УКР
№ Матеріалу: 44017030 № серії: NX1840

Тести	Вимоги	Результати
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Випробування, позначені як (*), проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **30-ЛИП-2024 09:15:45 ВКЧ**

Дата оформлення: /електронний підпис: 22.08.2024 10:41:30 +02'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.08.28 17:03:06 +0300